Health Canada Santé Canada

# Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance

## Rapport annuel du rendement des présentations de drogue

Exercice financier

2017-2018

1er avril 2017 – 31 mars 2018

Canada

**Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.** Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Natural and Non-Prescription Health Products Directorate – Drug Submission Performance Annual Report – Fiscal Year 2017-2018

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Tél. : 613-941-7281
Téléc. : 613-941-0825
Courriel : hc.tpd.web.publications.hc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : mai 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat H166-3F-PDF
ISSN 2561-7699
Pub 180082

# Table des matières

TABLE DES MATIÈRES 3

APERÇU 8

ACRONYMES 12

CATÉGORIES DE FRAIS 13

PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE 14

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 14

DDIN: DEMANDES D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - MÉDICAMENT 15

PRÉSENTATIONS REÇUES ..... 15
DDIN: Reçues par catégorie de frais ..... 15

CHARGE DE TRAVAIL ..... 16
DDIN: Charge de travail en examen ..... 16
DDIN: Charge de travail en examen by catégorie de frais ..... 16
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire ..... 17
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais ..... 17
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administrative ..... 18
DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administrative par catégorie de frais ..... 18

DÉCISIONS ..... 19
DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais ..... 19

RENDEMENT ..... 20
DDIN: Cycles d'examen effectués ..... 20
DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 20
DDIN: Examens préliminaires administratifs effectués ..... 21

**DDINF: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUIT DE CATÉGORIE IV** 22

**PRÉSENTATIONS REÇUES** ..... 22

DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais ..... 22

**CHARGE DE TRAVAIL** ..... 23

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire ..... 23

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais ..... 23

**DÉCISIONS** ..... 24

DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais ..... 24

**RENDEMENT** ..... 24

DDINF: Examens préliminaires effectués ..... 24

**CPA: CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1** 25

**PRÉSENTATIONS REÇUES** ..... 25

CPA: Nombre Reçu par classe ..... 25

**CHARGE DE TRAVAIL** ..... 26

CPA: Charge de travail en examen préliminaire ..... 26

CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe ..... 26

**DÉCISIONS** ..... 27

CPA: Nombre de décisions par classe ..... 27

**RENDEMENT** ..... 27

CPA: Examens préliminaires effectués ..... 27

**MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8** 28

**PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE** 29

**PRÉSENTATIONS REÇUES** ..... 29

PDN: Nombre reçu par catégorie de frais ..... 29

**CHARGE DE TRAVAIL** ..... 30

PDN: Charge de travail en examen ..... 30

PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais ..... 30

PDN: Charge de travail en examen préliminaire ..... 31

PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais ..... 31

**DÉCISIONS** ..... 32
PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais ..... 32

**RENDEMENT** ..... 33
PDN: Cycles d'examen effectués ..... 33
PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 33

**SPDN: SUPPLÉMENTS À UNE PRÉSENTATION DE DROGUE NOUVELLE 34**

**PRÉSENTATIONS REÇUES** ..... 34
SPDN: Nombre Reçu par catégorie de frais ..... 34

**CHARGE DE TRAVAIL** ..... 35
SPDN: Charge de travail en examen ..... 35
SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais ..... 35
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire ..... 36
SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais ..... 36

**DÉCISIONS** ..... 37
SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais ..... 37

**RENDEMENT** ..... 38
SPDN: Cycles d'examen effectués ..... 38
SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 38

**MP: MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS 39**

**PRÉSENTATIONS REÇUES** ..... 39
MP: Nombre reçu par classe ..... 39

**CHARGE DE TRAVAIL** ..... 40
MP: Charge de travail en examen ..... 40
MP: Charge de travail en examen par classe ..... 40
MP: Charge de travail en examen préliminaire ..... 41
MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe ..... 41

**DÉCISIONS** ..... 41
MP: Nombre de décisions par classe ..... 41

**RENDEMENT** ..... 42
MP: Cycles d'examen effectués ..... 42
MP: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 42

PARTIE 2: PRODUITS DÉSINFECTANTS 44

PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 1 44

DDIN-PD: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE - PRODUITS DÉSINFECTANTS 45

PRÉSENTATIONS REÇUES ..... 45
DDIN-PD : Nombre reçu par catégorie de frais ..... 45

CHARGE DE TRAVAIL ..... 46
DDIN-PD: Charge de travail en examen ..... 46
DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire ..... 46
DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire administrative ..... 47

RENDEMENT ..... 48
DDIN-PD: Cycles d'examen effectués ..... 48
DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 48
DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire administrative effectués ..... 49

DÉCISIONS ..... 50
DDIN-PD: Nombre de décisions par catégorie de frais ..... 50

CPA: CHANGEMENTS POST APPROBATION DE TITRE 1 – PRODUITS DÉSINFECTANTS 51

CPA: Nombre reçu par classe ..... 51
CPA: Charge de travail en examen préliminaire ..... 51
CPA: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 52
CPA: Nombre de décisions par classe ..... 52

PRODUITS DÉSINFECTANTS SOUMIS CONFORMÉMENT AU TITRE 8 53

PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE 54

PRÉSENTATIONS REÇUES ..... 54
PDN- Produit désinfectant: Nombre Reçu par catégorie de frais ..... 54

CHARGE DE TRAVAIL ..... 54
PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen ..... 54
PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire ..... 54

**RENDEMENT** ..... 55
PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués ..... 55
PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 55
PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués ..... 55

**DÉCISIONS** ..... 55
PDN- Produit désinfectant: Nombre de décisions par catégorie de frais ..... 55

**MODIFICATIONS NÉCESSITANT UN PRÉAVIS –DROGUE NOUVELLE** 56

MP- Produit désinfectant: Nombre Reçu par catégorie de frais ..... 56

**CHARGE DE TRAVAIL** ..... 56
MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen ..... 56
MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire ..... 56

**RENDEMENT** ..... 57
MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués ..... 57
MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués ..... 57

**DÉCISIONS** ..... 57
MP - Produit désinfectant: Nombre de décisions ..... 57

**RPPDN: RENCONTRES PRÉALABLES - PDN** 57

RPPDN - Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais ..... 57

# APERÇU

Le rapport annuel de rendement sur les présentations de médicaments vendus sans ordonnance et des désinfectants de la DPSNSO fourni un survol des activités au cours des quatre exercices consécutifs (du 1er avril au 31 mars) de 2014-2015 à 2017-2018. Les statistiques sont fournies par type de présentation et montrent le nombre reçu, la charge de travail et le nombre de décisions d'autorisation émises au cours de cette période.

Certains des points saillants du rapport 2017-2018 sont les suivants :

La norme de rendement de 90% des examens effectués dans les délais prescrits a été atteinte pour l'examen des présentations avec des coûts recouvrables.

La charge de travail globale pour les médicaments vendus sans ordonnance n'a pas beaucoup changé comparativement avec les deux exercices financiers précédents. Cependant, le *Règlement sur l'étiquetage en langage clair* pour les médicaments vendus sans ordonnance est entré en vigueur le 13 juin 2017, ce qui a nécessité des examens d'étiquetage additionnels y compris l'examen de maquettes d'étiquettes bilingues.

**Médicaments vendus sans ordonnance (en vente libre) :**

- Le nombre de DDIN reçues a augmenté comparativement à l'exercice financier précédent; 185 en 2017-2018 comparativement à 149 en 2016-2017. Une petite baisse a été observée dans le nombre de DDINF reçues de 226 en 2015-2016, 212 en 2016-2017 et 185 en 2017-2018.
- Le nombre de PDN reçus a augmenté par 29%, de 7 en 2016-2017 à 9 en 2017-2018. Le nombre de SPDN reçus (n=16) est demeuré semblable au nombre de PDN de l'exercice financier précédente (n=15), par contre le nombre de SPDN – Chimie et Fabrication a augmenté de 500% de 1 en 2016-2017 à 6 en 2017-2018. De plus, le nombre de MP reçus a augmenté de 18 en 2016-17 à 22 en 2017-18.
- Par le troisième trimestre, la charge de travail en arriéré a été éliminée pour les CPA (coûts non-recouvrables), et tous les CPA depuis ont été effectués dans le délai selon la norme de rendement.

**Produits désinfectants :**

- Pour les désinfectants, la Direction a observé une augmentation de 38% dans le nombre de DDIN-PD reçues de 128 en 2016-2017 à 176 en 2017-2018. Cette augmentation est aussi haute comparativement à 139 en 2014-2015 et 140 en 2015-2016, ce qui représente un augmentation de 28% comparativement à ces exercices financiers.
- De plus pour les désinfectants, une augmentation de 24% a été observée pour les CPA reçus, de 95 en 2016-2017 à 118 en 2017-2018. C'est une augmentation significative (311%) comparativement aux 38 CPA reçus en 2015-2016.

- Le nombre de PDN de produits désinfectants reçues s'est stabilisé en 2017-2018 (i.e., de 2 en 2017-2018, et 1 en 2014-2015 ainsi qu'en 2015-2016) comparativement au 5 reçues en 2016-2017.

## Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes[1]:

- une vérification administrative,
- une vérification scientifique et réglementaire, et enfin
- un examen scientifique approfondi des renseignements fournis.

Si la présentation comporte des lacunes ou n'est pas conforme, le promoteur peut fournir des renseignements supplémentaires avant qu'une décision finale ne soit prise. Par conséquent, de multiples cycles d'évaluation peuvent être nécessaires. Le délai d'approbation d'une présentation peut donc varier selon le nombre et le type de cycles d'examen requis.

**Présentations reçues :** Le nombre de présentations reçues pendant un trimestre en employant la date de dépôt notée dans le registre central attribuée à la présentation une fois considérée complète du point de vue administratif par Santé Canada.

**Charge de travail** c'est le nombre de présentations en évaluation au dernier jour d'un trimestre. **"L'arriéré"** est la proportion de la charge de travail qui a dépassé les délais prescrits. Le terme 'Charge de travail' est souvent utilisé à tort pour décrire la quantité globale de travail reçu au cours d'une période de temps; cette interprétation est souvent une source de confusion.

**L'approbation** est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

Une **décision de cycle d'examen**[2] est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le rendement cible [3]est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de Drogue Nouvelle (PDN) Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ».

---

[1] Veuillez consultez la Ligne directrice de l'industrie: gestions des présentations de drogues pour plus de renseignements

[2] Le nombre total de « décisions d'examen » peut dépasser le nombre de « cycles d'examen effectués » car il comprend des annulations/retraits lorsqu'une présentation est en état inactif. Par exemple, un retrait peut être émis lorsque le promoteur ne répond pas à un avis de non-conformité dans le temps prescrit. Une décision « Annulé par le promoteur » est comptabilisée comme une décision d'examen lorsque le promoteur envoi une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

[3] Le rendement continuera d'être mesuré selon les normes de rendement pour la combinaison de type présentation/catégorie de présentation/statut comme prescrit dans l'annexe 3 Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentation de drogues Ces normes de rendements ne doivent pas être confondus avec les normes de rendements « FU Examen 1 répétition 1 » qui seront employés pour mesurer le rendement dans le but des frais d'utilisateur – recouvrement des coûts dans le Rapport ministériels sur le rendement de Santé Canada.

Santé Canada s'est fixé comme objectif de rendement de prendre une décision dans les délais requis pour 90 % des examens.

**Les approbations consécutives à une "Évaluation de premier Cycle"** reflètent les présentations approuvées sans recourir à des cycles additionnels, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité; et elles excluent tout nouveau dépôt de présentation[4].

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

Immeuble Finance, I.A. #0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa, Ontario, K1A 0K9

Tél: (613) 941-7281 Téléc.: (613) 941-0825
Courriel : hc.osip-bppi.sc@canada.ca

[4] Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues

Cette page est laissée blanche volontairement.

# ACRONYMES

## Types de présentation

| | |
|---|---|
| **CPA-** | Changement post-approbation de Titre 1 |
| **DIN** | Identification numérique de drogue |
| **DDIN** | Demande d'identification numérique de drogue – Médicament |
| **DDIN-PD** | Demande d'identification numérique de drogue - Produit désinfectant |
| **DDINF** | Demande d'identification numérique de drogue - Produit de catégorie IV |
| **MP** | Modification nécessitant un préavis – drogue nouvelle |
| **PADN** | Présentation abrégée de drogue nouvelle |
| **PDN** | Présentation de drogue nouvelle |
| **SPADN** | Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle |
| **SPDN** | Supplément à une présentation de drogue nouvelle |

## Documents

| | |
|---|---|
| **AC** | Avis de conformité |
| **AC-C** | Avis de conformité avec conditions |
| **AC délivrable (Brevet)** | AC retenu du fait du règlement sur les médicaments brevetés (AC) |
| **AC délivrable (Rx à VL)** | AC retenu du fait du retrait du médicament (Rx à VL) |
| **ANC** | Avis de non-conformité |
| **ADI** | Avis d'insuffisance |
| **ANC retrait** | Avis de non-conformité lettre de retrait |
| **ADI retrait** | Avis d'insuffisance lettre de retrait |

# Catégories de frais

| Catégories de frais | Descriptions |
|---|---|
| **Nouvelle substance active (NSA)** | Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique. |
| **Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication** | Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. |
| **Données cliniques ou non cliniques seulement** | Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active. |
| **Études comparatives** | Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication. |
| **Données sur la chimie et la fabrication seulement** | Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. |
| **Données publiées seulement** | Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active. |
| **Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »** | Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance. Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant. |
| **Étiquetage seulement**[5] | Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication. |
| **Présentation administrative**[6] | Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit. |
| **Désinfectants**[7] | Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant. |
| **Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage** | Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication. |

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne Directrice - Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue

[5] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair

[6] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée Changements dans le nom d'un fabricant et ou d'un produit

[7] Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1er octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

# PARTIE 1: MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE
## *En vente libre (VL)*

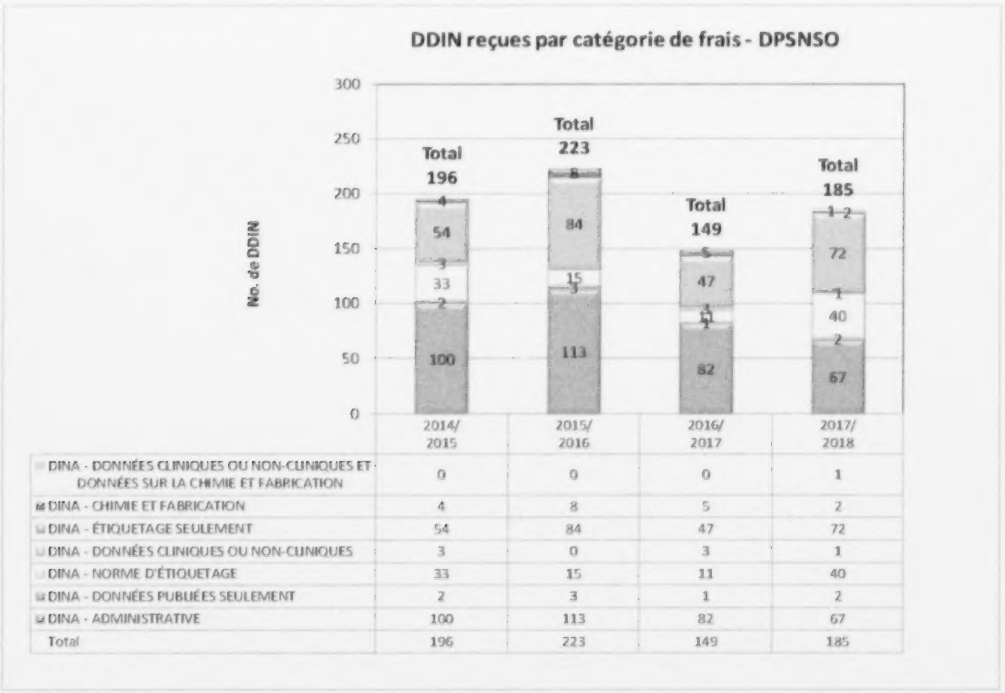
**Médicaments sans ordonnance soumis conformément au Titre 1**

**de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues***

## DDIN: Demandes d'identification numérique de drogue - Médicament

## PRÉSENTATIONS REÇUES

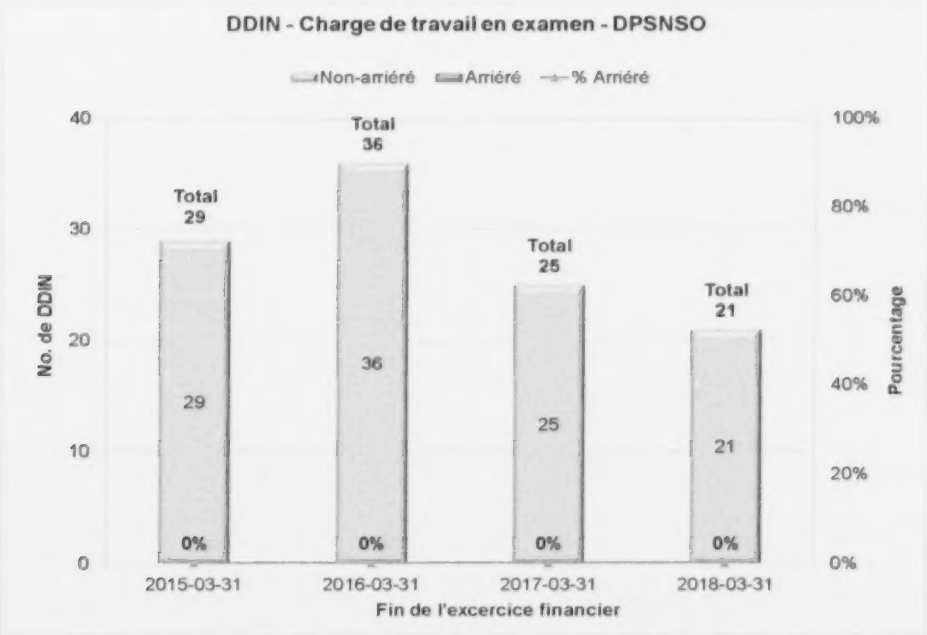
DDIN: Reçues par catégorie de frais




| | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|
| DINA - DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET DONNÉES SUR LA CHIMIE ET FABRICATION | 0 | 0 | 0 | 1 |
| DINA - CHIMIE ET FABRICATION | 4 | 8 | 5 | 2 |
| DINA - ÉTIQUETAGE SEULEMENT | 54 | 84 | 47 | 72 |
| DINA - DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES | 3 | 0 | 3 | 1 |
| DINA - NORME D'ÉTIQUETAGE | 33 | 15 | 11 | 40 |
| DINA - DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT | 2 | 3 | 1 | 2 |
| DINA - ADMINISTRATIVE | 100 | 113 | 82 | 67 |
| Total | 196 | 223 | 149 | 185 |

## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN: Charge de travail en examen

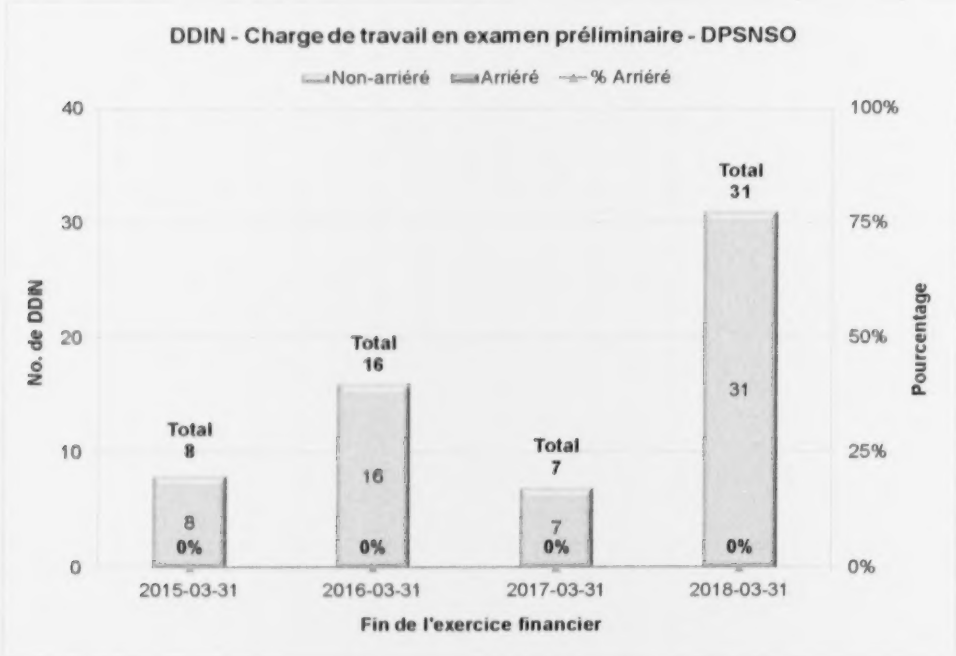



### DDIN: Charge de travail en examen by catégorie de frais

| DDIN : Charge de travail en examen avec arriérés par catégorie de frais | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CATÉGORIE | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Étiquetage seulement** | **24** | **30** | **18** | **19** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Chimie et fabrication** | **1** | **4** | **5** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Clinique ou non-clinique** | **2** | **1** | **2** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Données publiées seulement** | **2** | **1** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Clinique ou non-clinique / C&F** | **0** | **0** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **29** | **36** | **25** | **21** |
| Non-arriéré | 29 | 36 | 25 | 21 |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** |

## CHARGE DE TRAVAIL

DDIN: Charge de travail en examen préliminaire

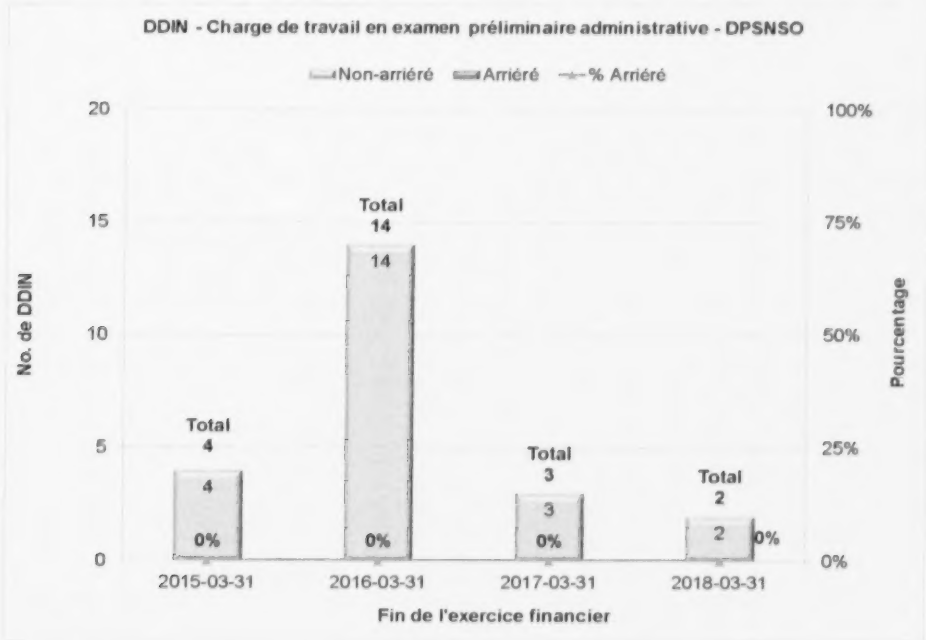



DDIN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

| DDIN : Charge de travail en examen préliminaire avec arriérés par catégorie de frais | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CATÉGORIE | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Étiquetage seulement** | **6** | **14** | **4** | **21** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Norme d'étiquetage** | **2** | **2** | **0** | **10** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Chimie et fabrication** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Clinique ou non-clinique** | **0** | **0** | **2** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Données publiées seulement** | **0** | **0** | **1** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **8** | **16** | **7** | **31** |
| Non-arriéré | 8 | 16 | 7 | 31 |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** |

## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administrative




### DDIN: Charge de travail en examen préliminaire administrative par catégorie de frais

| DDIN : Charge de travail en examen préliminaire administrative par catégorie de frais | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CATÉGORIE | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Administrative** | **4** | **14** | **3** | **2** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **4** | **14** | **3** | **2** |
| Non-arriéré | 4 | 14 | 3 | 2 |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** |

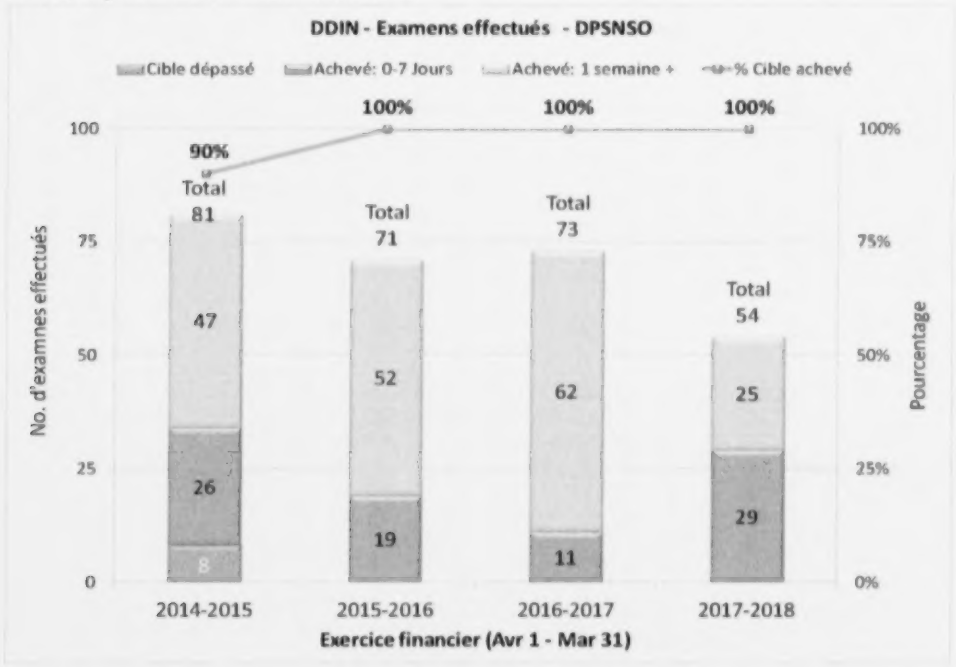
## DÉCISIONS

### DDIN: Nombre de décisions par catégorie de frais

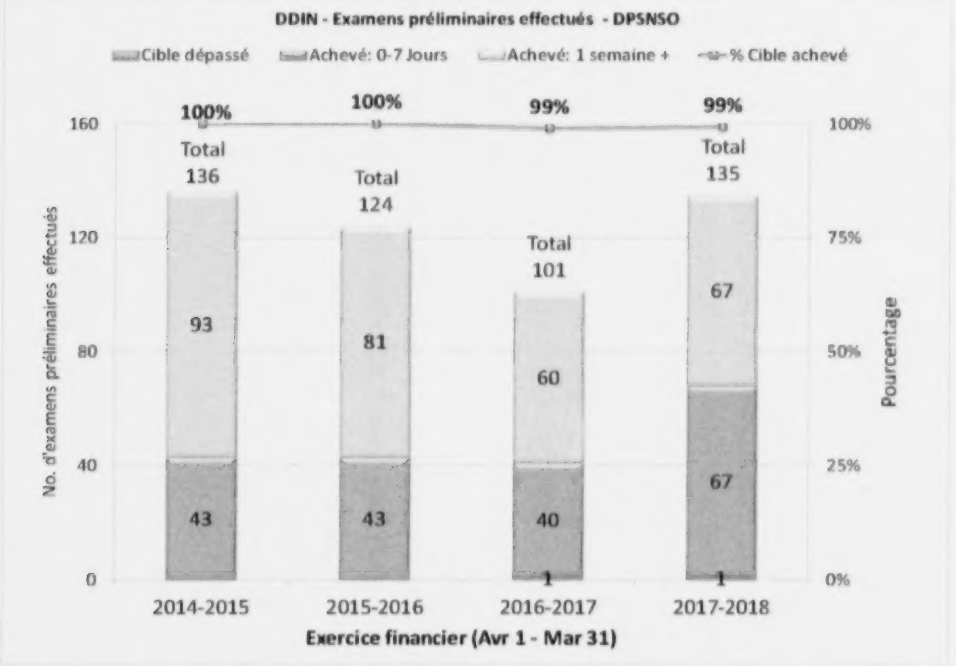
| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| ADMINISTRATIVE | Formulaire de notification DIN émis | 86 | 85 | 80 | 32 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 0 | 2 | 0 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 11 | 12 | 9 | 2 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 6 | 1 | 5 | 4 |
| | Lettre d'annulation | 6 | 5 | 3 | 36 |
| CHIMIE ET FABRICATION | Formulaire de notification DIN émis | 5 | 2 | 1 | 3 |
| | Lettre de non-objection | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de d'insuffisance | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 0 | 4 | 4 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 1 | 2 | 4 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 6 | 3 | 0 |
| | Retrait suite à l'absence de réponse à une avis de non-conformité | 0 | 0 | 1 | 0 |
| DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES | Formulaire de notification DIN émis | 2 | 0 | 0 | 2 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 0 | 1 | 2 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 0 | 1 | 1 |
| ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION | Formulaire de notification DIN émis | 1 | 0 | 0 | 0 |
| DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES ET C&F | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ÉTIQUETAGE SEULEMENT | Formulaire de notification DIN émis | 63 | 48 | 39 | 36 |
| | Lettre de non-objection | 2 | 6 | 22 | 2 |
| | Avis de non-conformité | 3 | 9 | 2 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 5 | 9 | 7 | 15 |
| | DIN erreur de classement du type/catégorie | 11 | 3 | 0 | 0 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 1 | 4 | 5 | 1 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 11 | 20 | 15 | 30 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 1 | 0 | 1 |
| | Retrait suite à l'absence de réponse à une avis d'insuffisance | 0 | 1 | 0 | 0 |
| NORME D'ÉTIQUETAGE | Formulaire de notification DIN émis | 25 | 12 | 13 | 29 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 2 | 1 | 1 | 0 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 2 | 2 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 9 | 3 | 1 | 14 |
| DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT | Formulaire de notification DIN émis | 0 | 2 | 2 | 1 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 1 | 0 | 2 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Lettre de retrait avis de non-conformité | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 1 | 0 | 0 |

## RENDEMENT

### DDIN: Cycles d'examen effectués

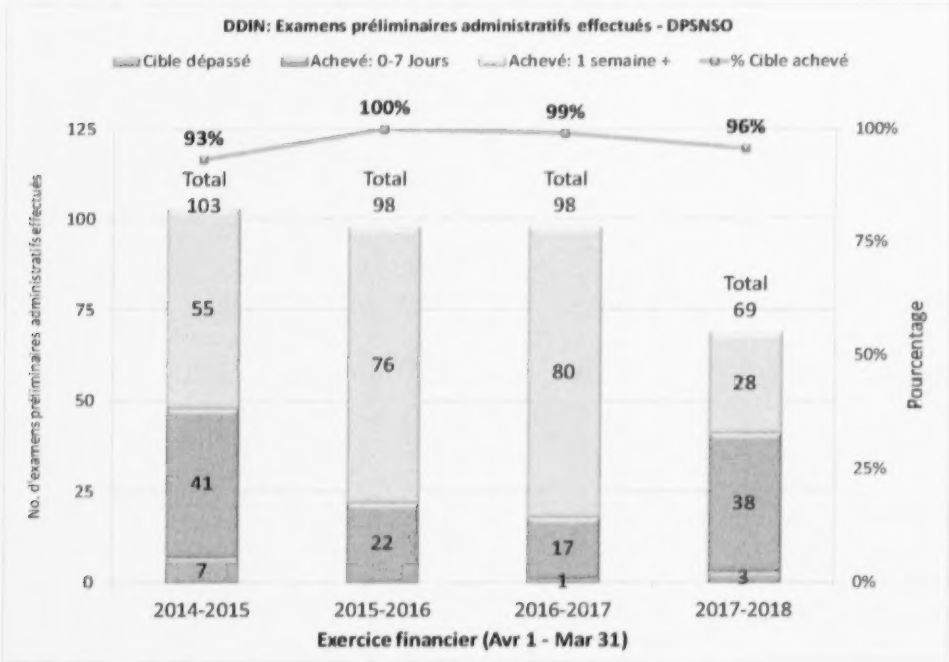



### DDIN: Cycles d'examen préliminaire effectués



## RENDEMENT

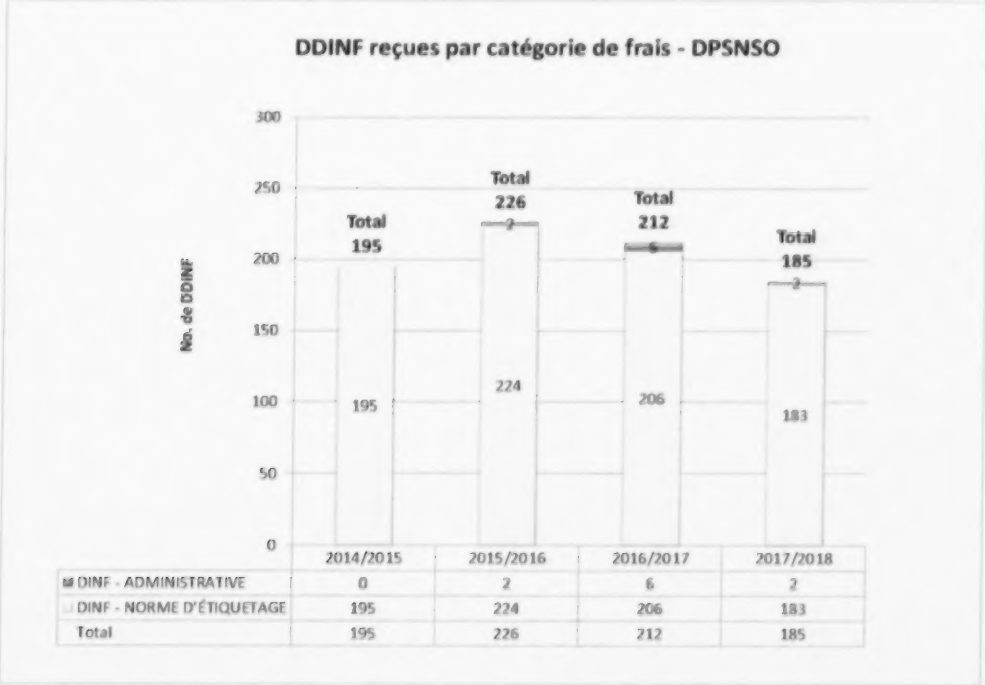
DDIN: Examens préliminaires administratifs effectués



## DDINF: Demande d'identification numérique de drogue - Produit de catégorie IV

### PRÉSENTATIONS REÇUES

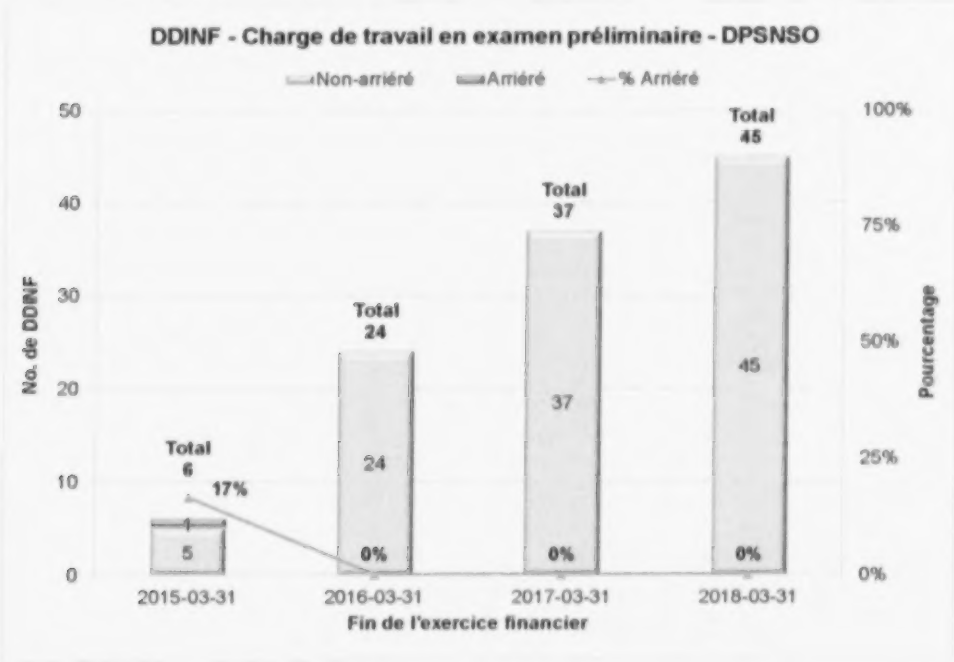
DDINF: Nombre reçu par catégorie de frais




| | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|
| DINF - ADMINISTRATIVE | 0 | 2 | 6 | 2 |
| DINF - NORME D'ÉTIQUETAGE | 195 | 224 | 206 | 183 |
| Total | 195 | 226 | 212 | 185 |

## CHARGE DE TRAVAIL

DDINF: Charge de travail en examen préliminaire




DDINF: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

| DDINF : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CATÉGORIE | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Norme d'étiquetage** | **6** | **24** | **35** | **45** |
| *Arriéré* | *1* | *0* | *0* | *0* |
| **Administrative** | **0** | **0** | **2** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **6** | **24** | **37** | **45** |
| Non-arriéré | 5 | 24 | 37 | 45 |
| Arriéré | 1 | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | 17% | **0%** | **0%** | **0%** |

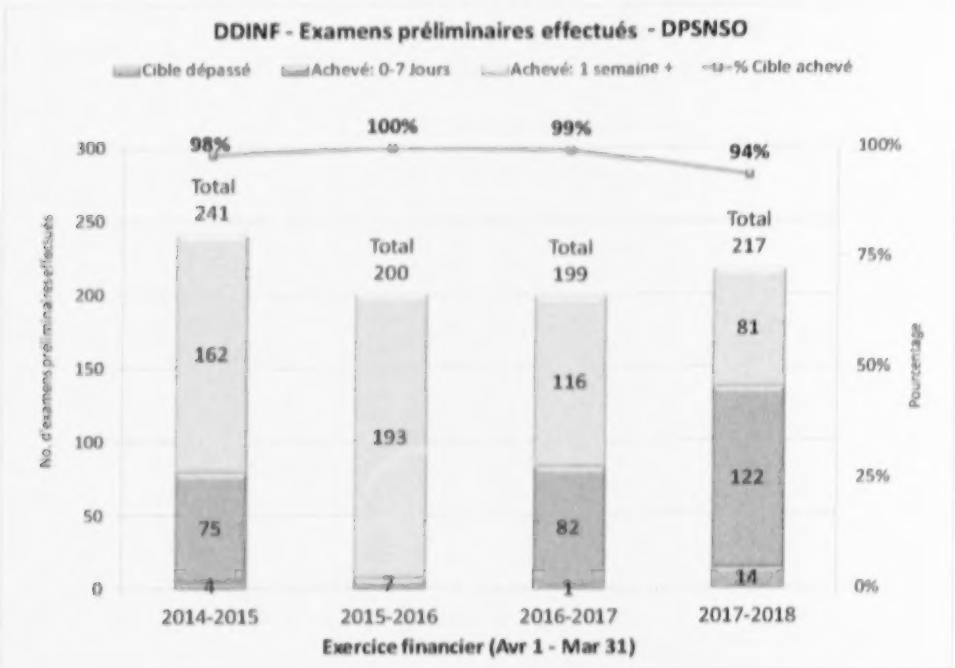
## DÉCISIONS

### DDINF: Nombre de décisions par catégorie de frais

| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| NORME D'ÉTIQUETAGE | Formulaire de notification DIN émis | 218 | 199 | 152 | 134 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | DIN erreur de classement du type/catégorie | 4 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 4 | 1 | 0 | 1 |
| | Lettre d'annulation | 6 | 2 | 15 | 6 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 3 | 0 | 8 | 4 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 11 | 1 | 30 | 75 |
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 0 | 1 | 0 | 2 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 0 | 0 | 2 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 1 | 1 | 0 |

## RENDEMENT

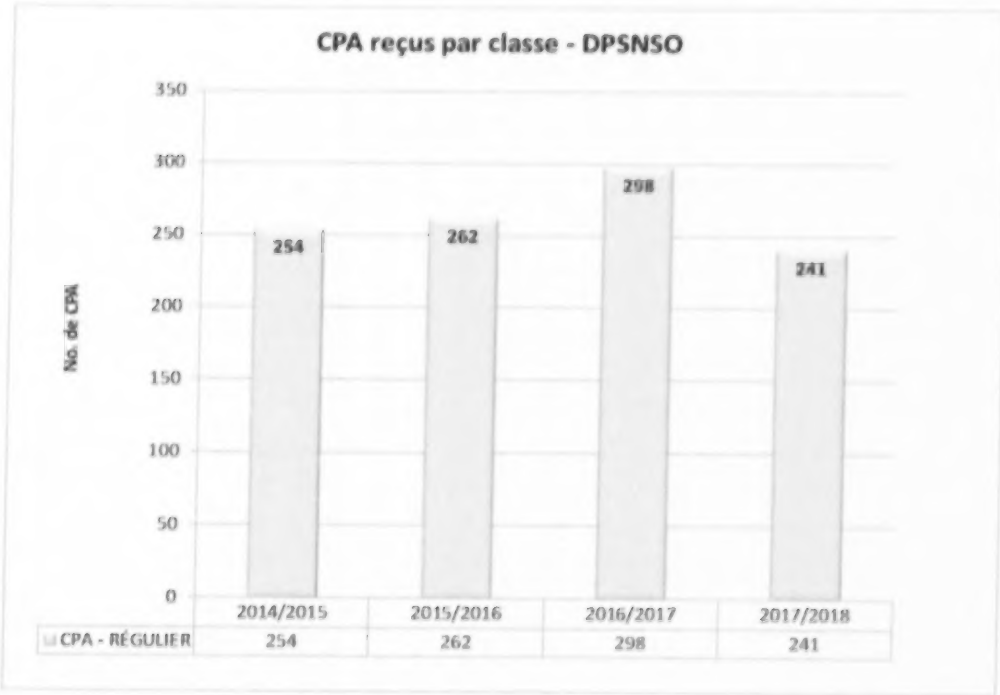
### DDINF: Examens préliminaires effectués



## CPA: Changements post-approbation de Titre 1

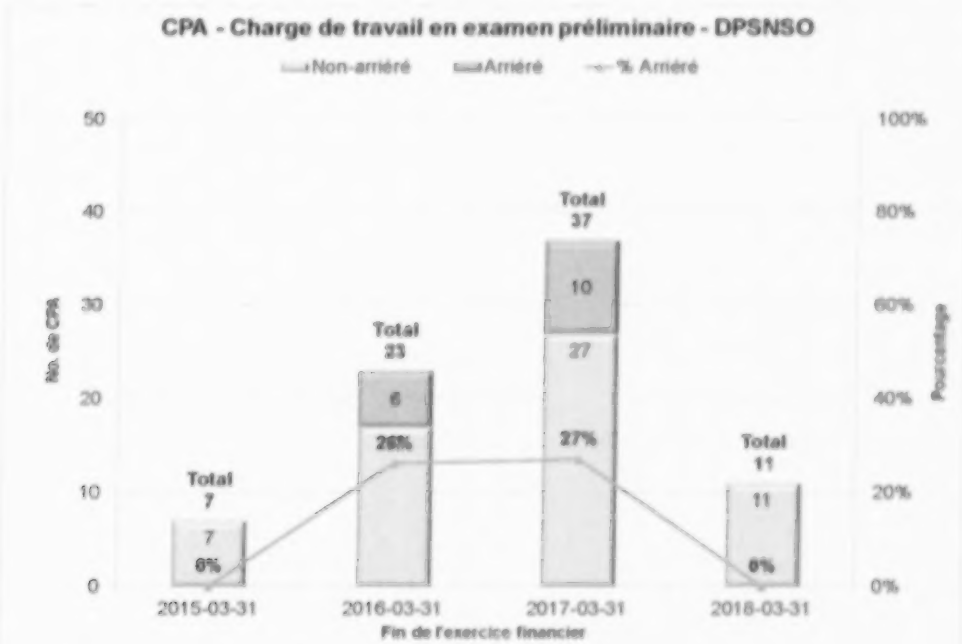
## PRÉSENTATIONS REÇUES

CPA: Nombre Reçu par classe



## CHARGE DE TRAVAIL

### CPA: Charge de travail en examen préliminaire




### CPA: Charge de travail en examen préliminaire par classe

| CPA : Charge de travail en examen préliminaire par classe | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Classe** | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Régulier** | **7** | **23** | **37** | **11** |
| *Arriéré* | *0* | *6* | *10* | *0* |
| **Total** | **7** | **23** | **37** | **11** |
| Non-arriéré | *7* | *17* | *27* | *11* |
| Arriéré | **0** | 6 | 10 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 26% | 27% | 0% |

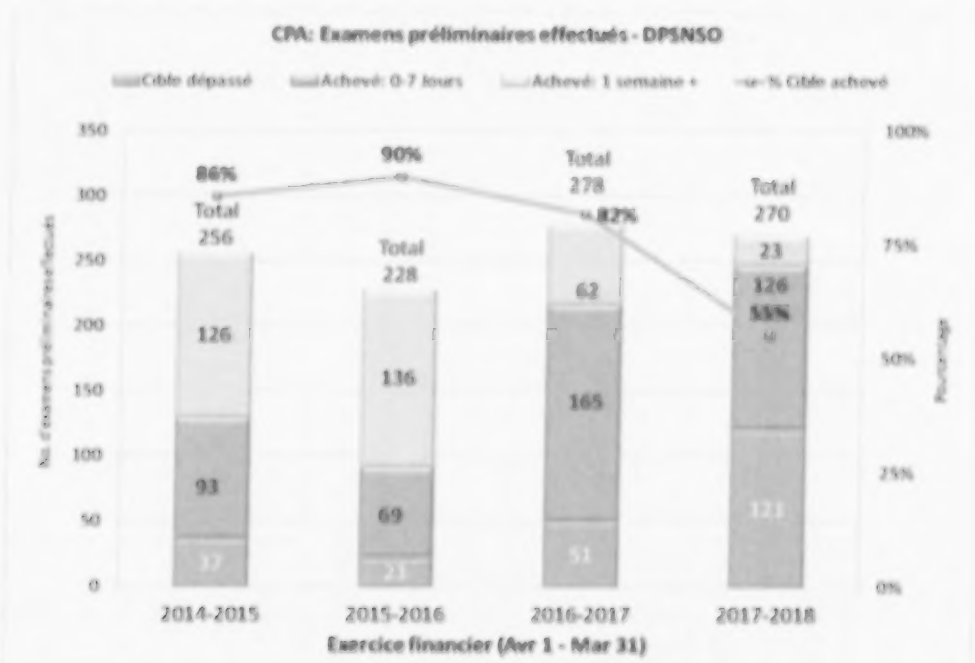
## DÉCISIONS

### CPA: Nombre de décisions par classe

| Classe | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| RÉGULIER | Lettre de non-objection | 241 | 212 | 268 | 256 |
| | Avis de non-satisfaction | 7 | 12 | 9 | 9 |
| | Formulaire de notification DIN émis | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 8 | 14 | 3 | 5 |

## RENDEMENT

### CPA: Examens préliminaires effectués

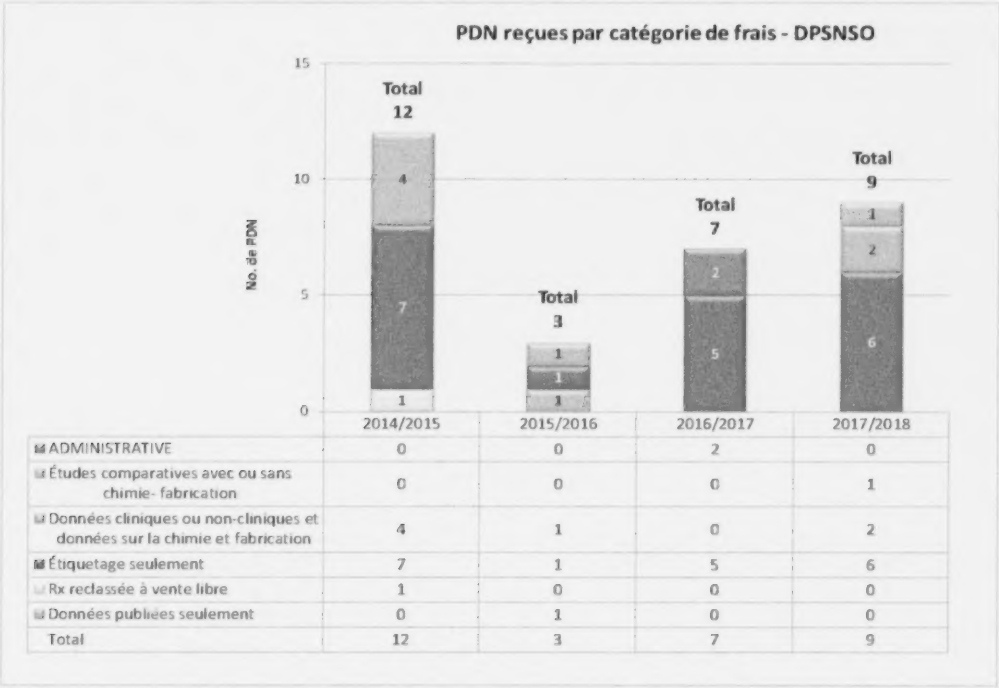


## Médicaments sans ordonnance soumis conformément au Titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*

## PDN: Présentations de drogue nouvelle

## PRÉSENTATIONS REÇUES

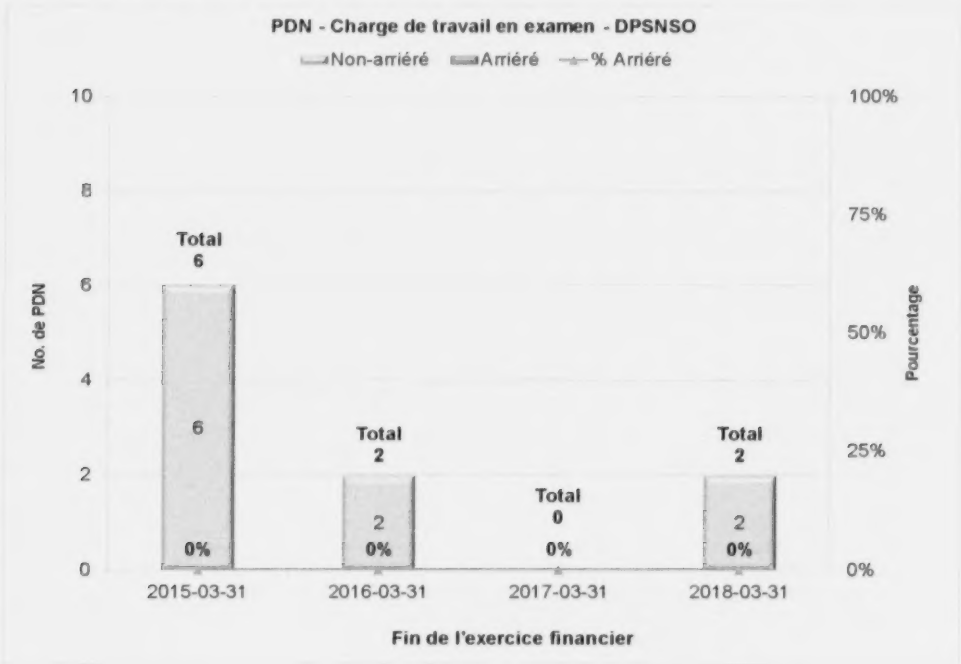
### PDN: Nombre reçu par catégorie de frais




| | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|
| ADMINISTRATIVE | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Études comparatives avec ou sans chimie- fabrication | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et fabrication | 4 | 1 | 0 | 2 |
| Étiquetage seulement | 7 | 1 | 5 | 6 |
| Rx reclassée à vente libre | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Données publiées seulement | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Total | 12 | 3 | 7 | 9 |

## CHARGE DE TRAVAIL

### PDN: Charge de travail en examen

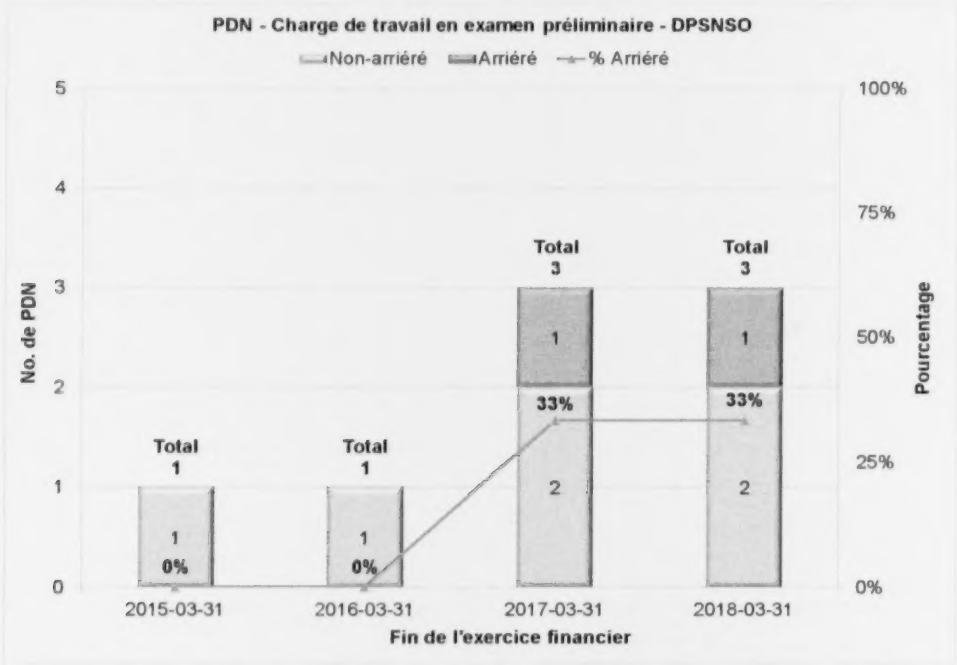



### PDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

| PDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **CATÉGORIE** | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication** | **4** | **1** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Étiquetage seulement** | **2** | **1** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **6** | **2** | **0** | **2** |
| Non-arriéré | *6* | *2* | *0* | *2* |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% |

## CHARGE DE TRAVAIL

### PDN: Charge de travail en examen préliminaire




### PDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

| PDN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CATÉGORIE | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Rx reclassée à vente libre** | **1** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Données publiées seulement** | **0** | **1** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Étiquetage seulement** | **0** | **0** | **3** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *1* | *1* |
| **Clinique ou non-clinique /C&F** | **0** | **0** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Études comparatives avec ou sans C&F** | **0** | **0** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **1** | **1** | **3** | **3** |
| Non-arriéré | *1* | *1* | *2* | *2* |
| Arriéré | **0** | **0** | 1 | 1 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 33% | 33% |

## DÉCISIONS

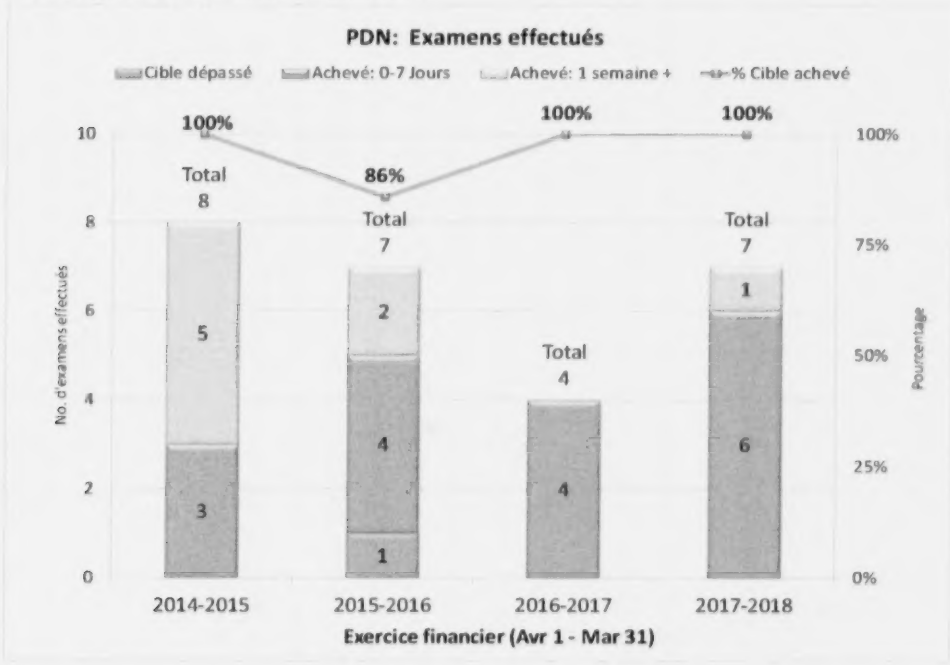
### PDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 2 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 |
| DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET C&F | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 3 | 1 | 0 | 1 |
| | Avis de conformité* en suspension (reclassement) | 0 | 2 | 0 | 0 |
| | Lettre de retrait avis d'insuffusance | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité* | 0 | 1 | 1 | 0 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 1 | 0 | 0 |
| ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION | Avis de conformité* en suspension (reclassement) | 2 | 0 | 0 | 0 |
| ÉTIQUETAGE SEULEMENT | Avis de conformité* | 5 | 2 | 3 | 6 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 0 | 2 | 3 |
| RX RECLASSÉ À VENTE LIBRE | Avis de conformité* en suspension (reclassement) | 1 | 1 | 0 | 0 |

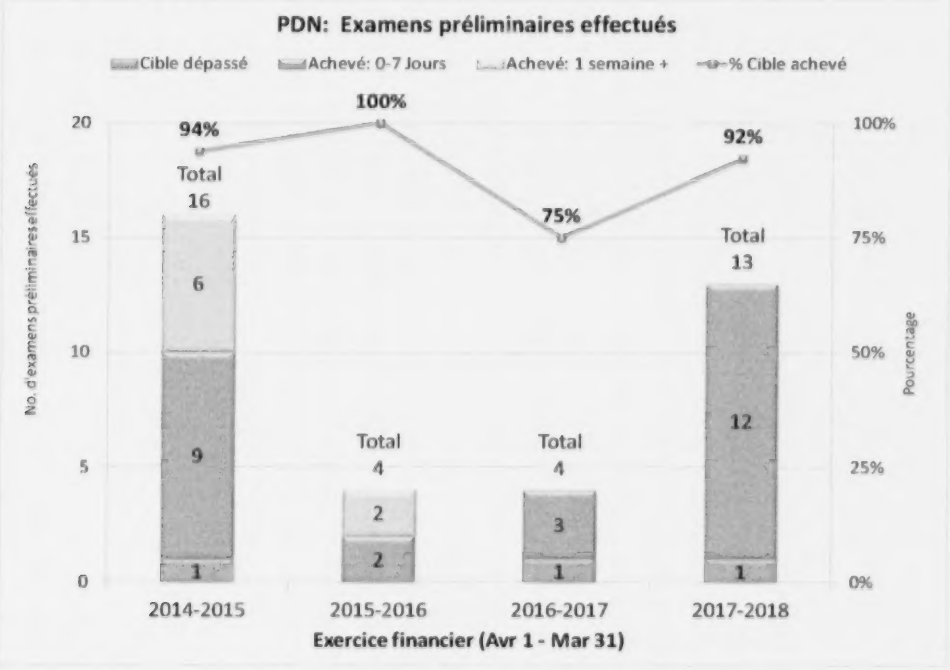
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

## RENDEMENT

PDN: Cycles d'examen effectués



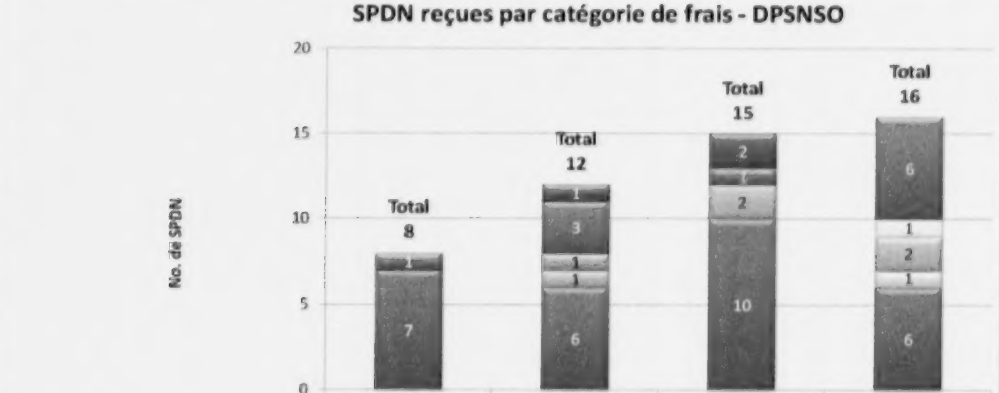

PDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



## SPDN: Suppléments à une présentation de drogue nouvelle

## PRÉSENTATIONS REÇUES

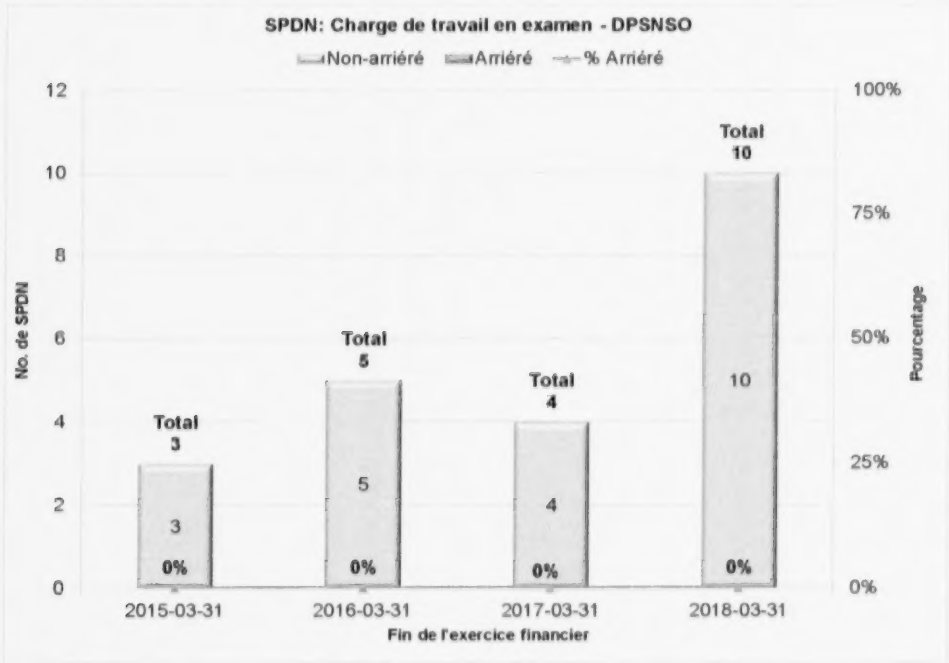
SPDN: Nombre Reçu par catégorie de frais




| | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|
| ADMINISTRATIVE | 0 | 1 | 2 | 0 |
| Chimie et fabrication | 1 | 3 | 1 | 6 |
| Données cliniques ou non-cliniques | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Données cliniques ou non-cliniques et données sur la chimie et fabrication | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Études comparatives avec ou sans chimie-fabrication | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Données publiées seulement | 0 | 1 | 2 | 0 |
| Rx reclassée à vente libre | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Étiquetage seulement | 7 | 6 | 10 | 6 |
| Total | 8 | 12 | 15 | 16 |

## CHARGE DE TRAVAIL

### SPDN: Charge de travail en examen




### SPDN: Charge de travail en examen par catégorie de frais

| SPDN : Charge de travail en examen par catégorie de frais | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **CATÉGORIE** | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Étiquetage seulement** | **2** | **1** | **1** | **2** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Données publiées seulement** | **0** | **1** | **2** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Chimie et fabrication** | **1** | **2** | **1** | **4** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Clinique ou non-clinique et chimie et fabrication** | **0** | **1** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Clinique ou non-clinique** | **0** | **0** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Études comparatives avec ou sans C&F** | **0** | **0** | **0** | **2** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Rx reclassée à vente libre** | **0** | **0** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **3** | **5** | **4** | **10** |
| Non-arriéré | *3* | *5* | *4* | *10* |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% |

## CHARGE DE TRAVAIL

### SPDN: Charge de travail en examen préliminaire

### SPDN: Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais

| SPDN : Charge de travail en examen préliminaire par catégorie de frais | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **CATÉGORIE** | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Chimie et fabrication** | **0** | **1** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **0** | **1** | **0** | **1** |
| Non-arriéré | *0* | *1* | *0* | *1* |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% |

## DÉCISIONS

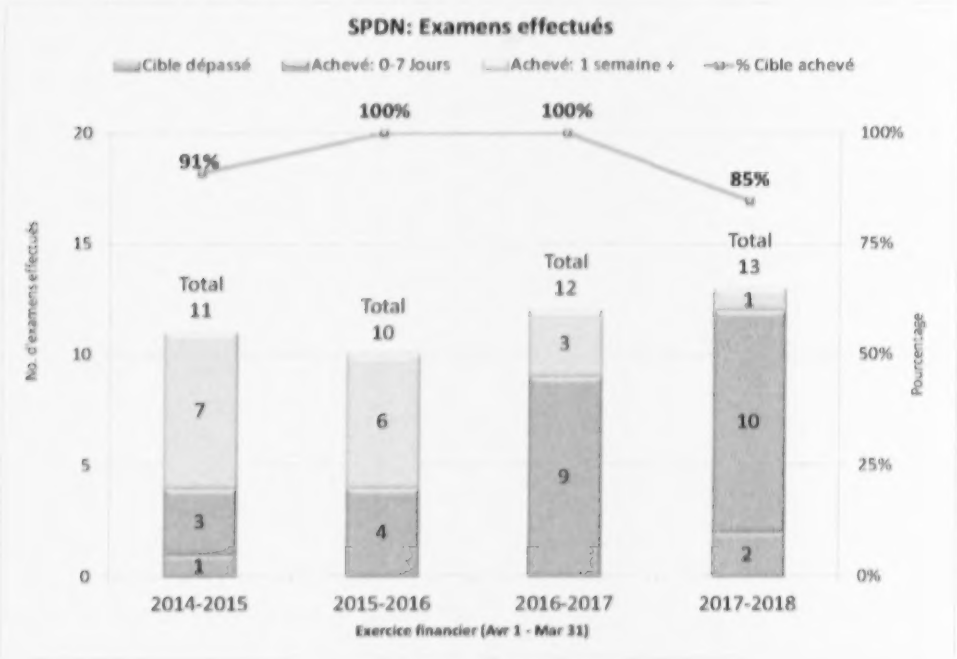
### SPDN: Nombre de décisions par catégorie de frais

| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| DONNÉES CLINIQUES OU NON-CLINIQUES | Avis de conformité* en suspension (reclassement) | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité* | 2 | 0 | 0 | 0 |
| DONNÉES CLINIQUES OU NON CLINIQUES ET C&F | Avis de conformité* | 0 | 0 | 1 | 0 |
| CHIMIE ET FABRICATION | Avis de conformité* | 0 | 1 | 2 | 3 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 1 | 1 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 1 | 1 | 5 |
| ÉTUDES COMPARATIVES AVEC OU SANS CHIMIE - FABRICATION | Avis de conformité* | 2 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 1 |
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 0 | 1 | 2 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 2 | 0 |
| ÉTIQUETAGE SEULEMENT | Avis de conformité* en suspension (reclassement) | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité* | 4 | 6 | 5 | 6 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 0 | 3 | 3 |
| | Lettre d'annulation | 1 | 0 | 4 | 0 |
| | Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 0 | 1 | 0 | 1 |
| RX RECLASSÉ À VENTE LIBRE | Avis de conformité* en suspension (reclassement) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DONNÉES PUBLIÉES SEULEMENT | Lettre d'annulation | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de conformité* | 0 | 0 | 1 | 2 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 |

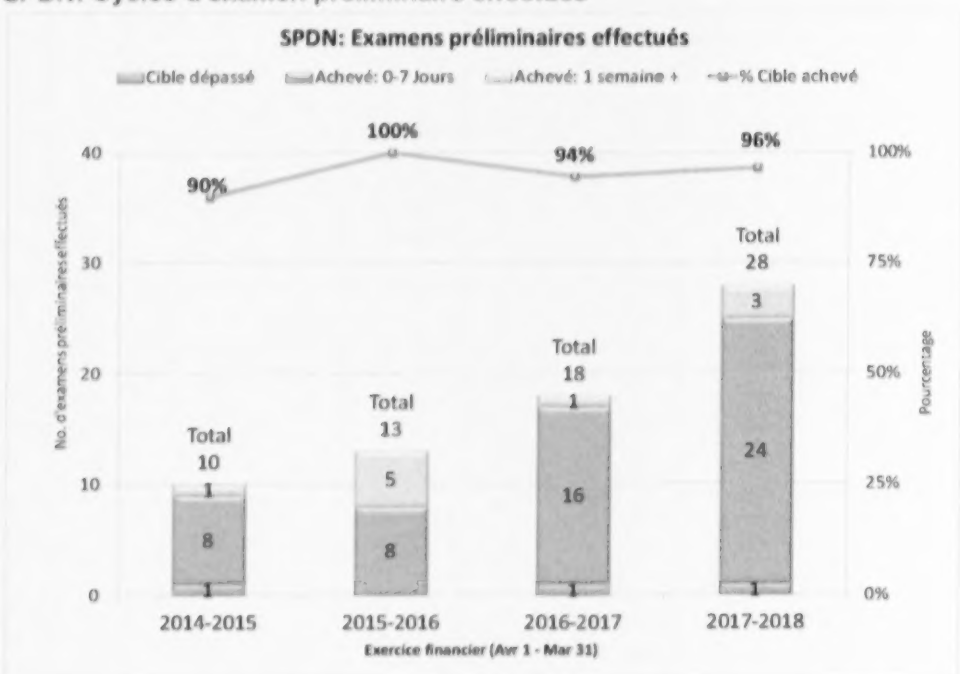
*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

## RENDEMENT

### SPDN: Cycles d'examen effectués



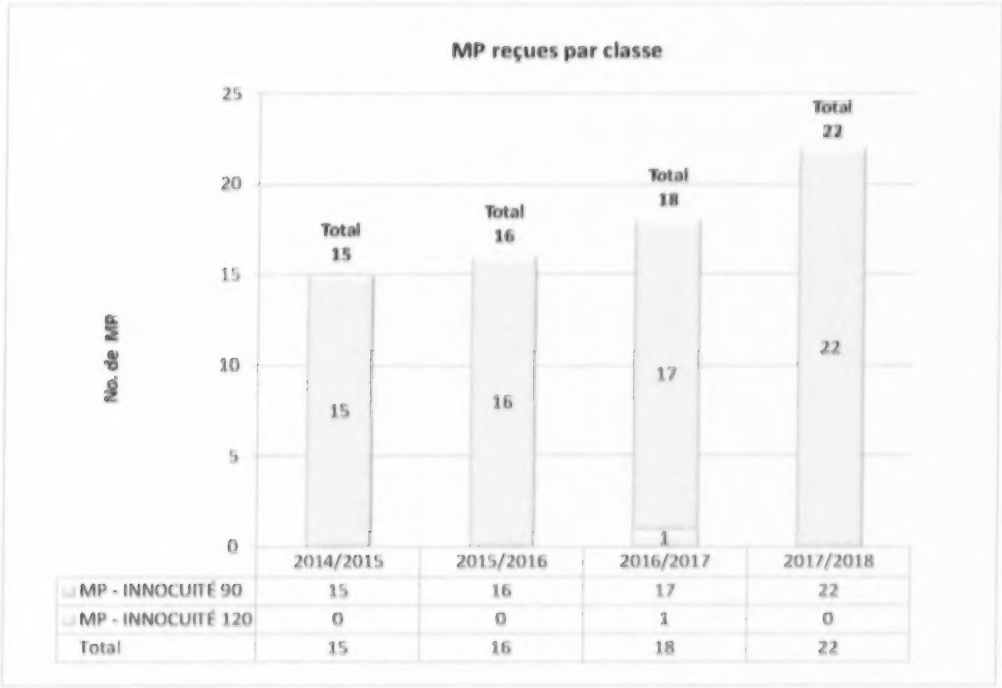

### SPDN: Cycles d'examen préliminaire effectués



## MP: Modification nécessitant un préavis

## PRÉSENTATIONS REÇUES

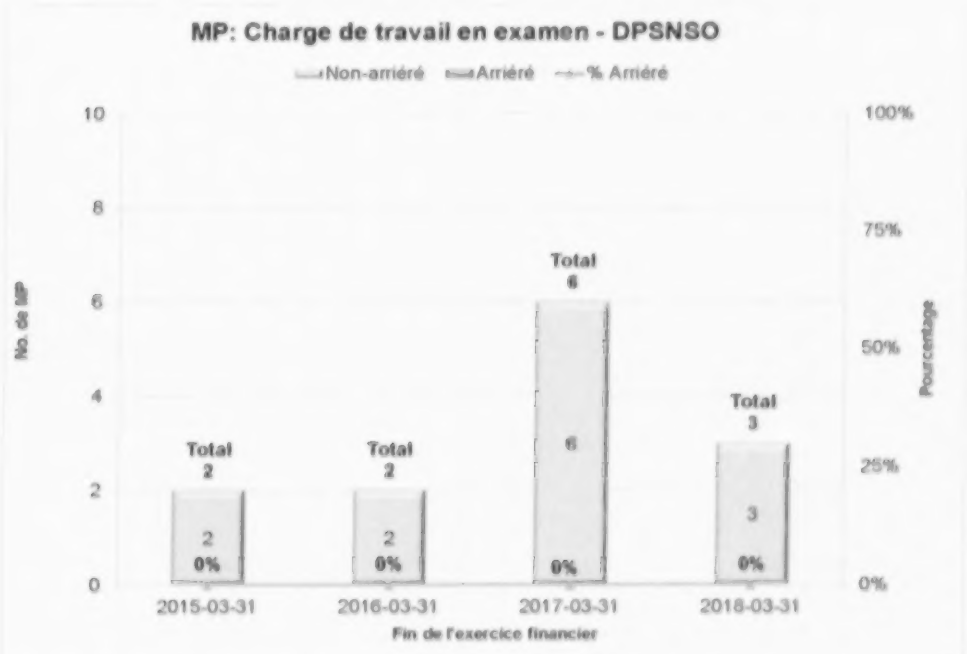
MP: Nombre reçu par classe




| | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|
| MP - INNOCUITÉ 90 | 15 | 16 | 17 | 22 |
| MP - INNOCUITÉ 120 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Total | 15 | 16 | 18 | 22 |

## CHARGE DE TRAVAIL

### MP: Charge de travail en examen




### MP: Charge de travail en examen par classe

| MP : Charge de travail en examen par classe | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Classe** | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **INNOCUITÉ 90** | **2** | **2** | **5** | **3** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **INNOCUITÉ 120** | **0** | **0** | **1** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **2** | **2** | **6** | **3** |
| Non-arriéré | *2* | *2* | *6* | *3* |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% |

## CHARGE DE TRAVAIL

### MP: Charge de travail en examen préliminaire

### MP: Charge de travail en examen préliminaire par classe

| MP : Charge de travail en examen préliminaire par classe | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Classe | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **INNOCUITÉ 90** | **0** | **0** | **1** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **0** | **0** | **1** | **0** |
| *Non-arriéré* | *0* | *0* | *1* | *0* |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% |

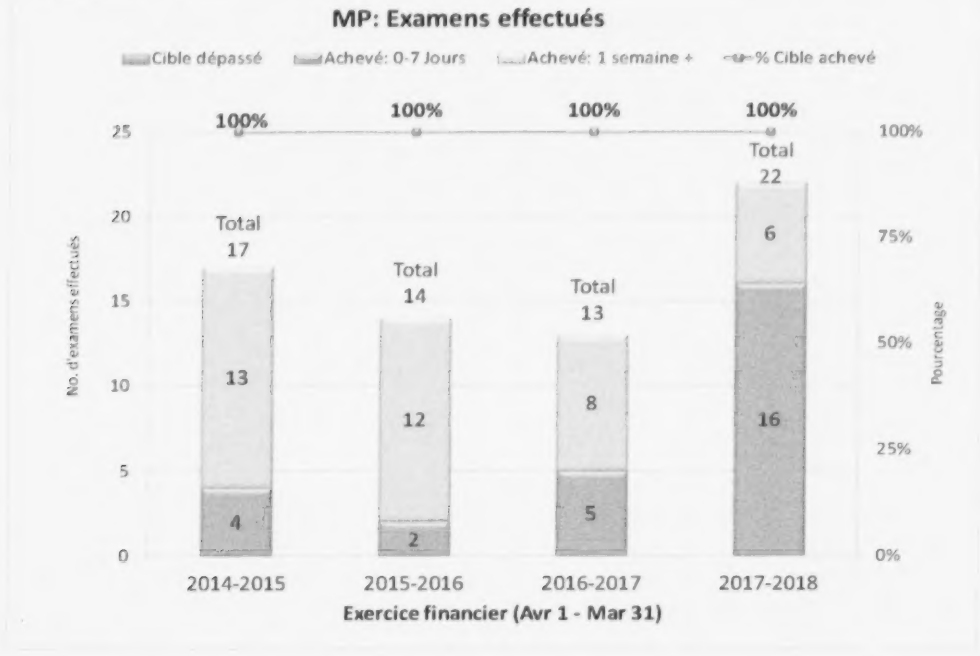
## DÉCISIONS

### MP: Nombre de décisions par classe

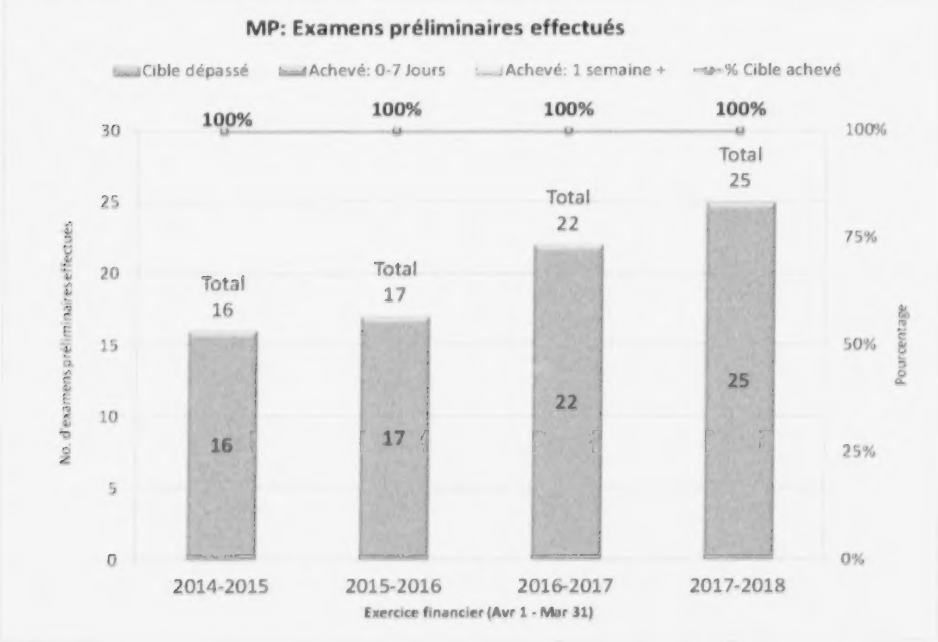
| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| INNOCUITÉ 90 | Lettre de non-objection | 18 | 12 | 13 | 20 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 1 | 2 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 1 |
| | Avis de non-satisfaction | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 3 | 4 | 5 |
| | MP-suspension (reclassement) | 1 | 1 | 0 | 0 |
| INNOCUITÉ 120 | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 1 |

## RENDEMENT

### MP: Cycles d'examen effectués




### MP: Cycles d'examen préliminaire effectués



Cette page est laissée blanche volontairement.

# PARTIE 2: PRODUITS DÉSINFECTANTS

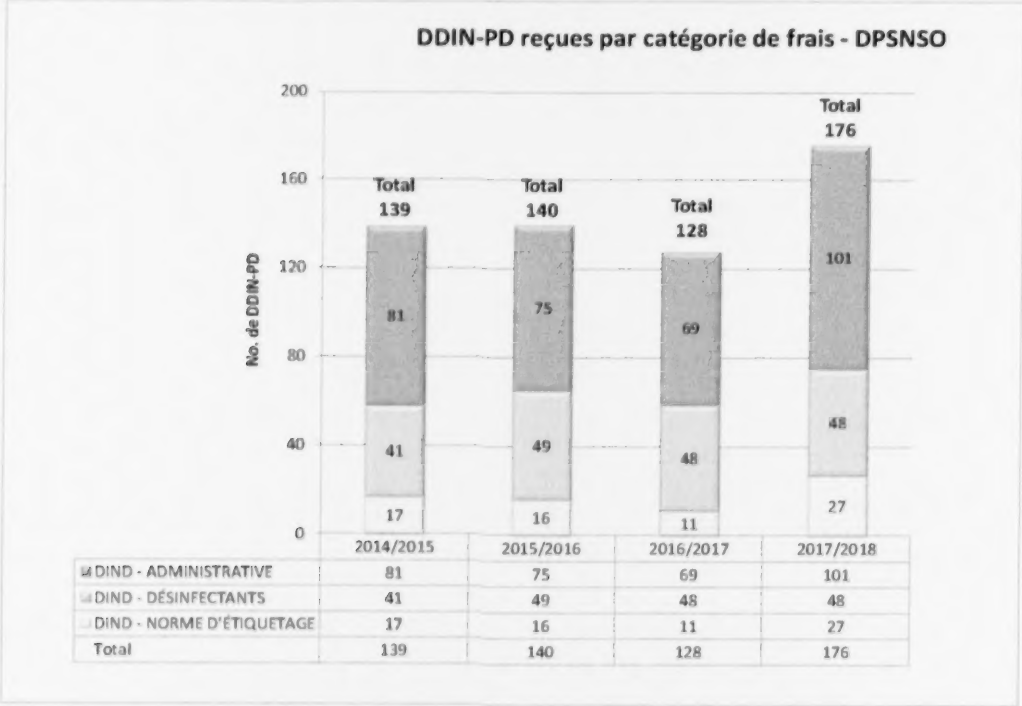
**Produits désinfectants soumis conformément au Titre 1**

**de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues***

DDIN-PD: Demande d'identification numérique de drogue - Produits désinfectants

## PRÉSENTATIONS REÇUES

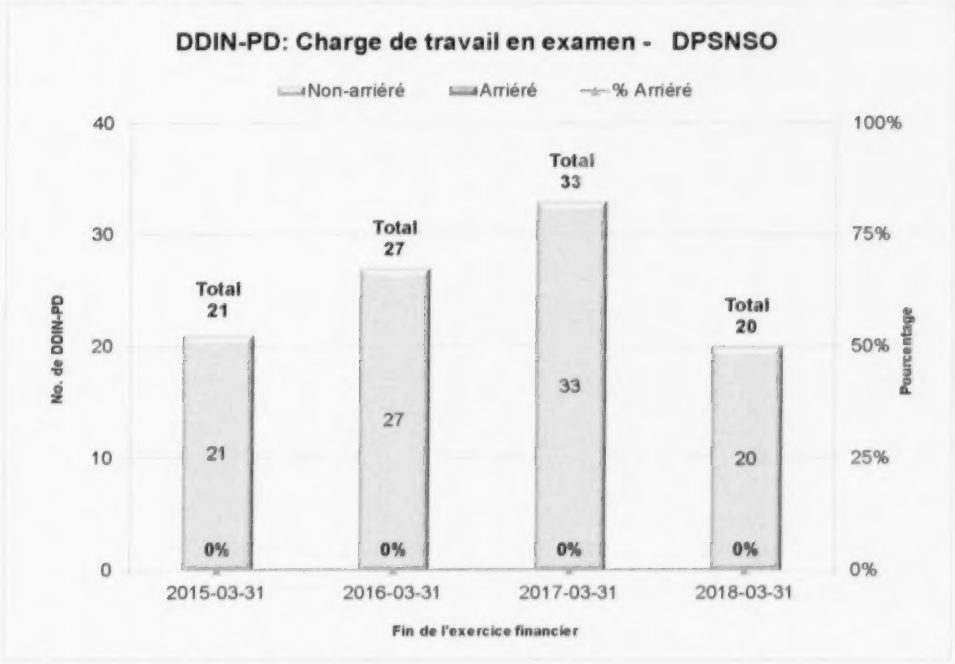
### DDIN-PD : Nombre reçu par catégorie de frais



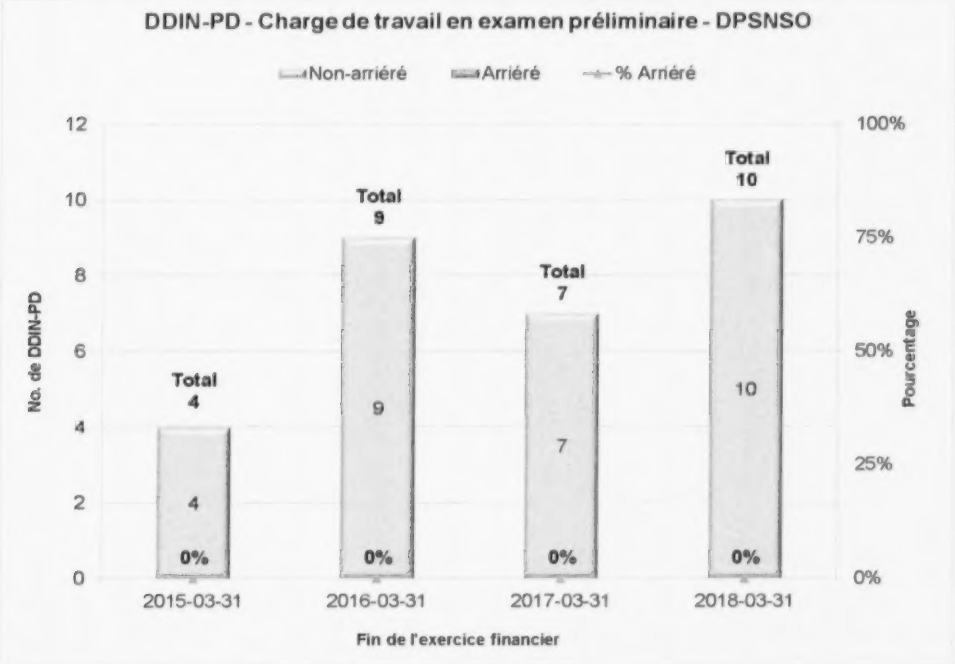

| | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|
| DIND - ADMINISTRATIVE | 81 | 75 | 69 | 101 |
| DIND - DÉSINFECTANTS | 41 | 49 | 48 | 48 |
| DIND - NORME D'ÉTIQUETAGE | 17 | 16 | 11 | 27 |
| Total | 139 | 140 | 128 | 176 |

## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN-PD: Charge de travail en examen

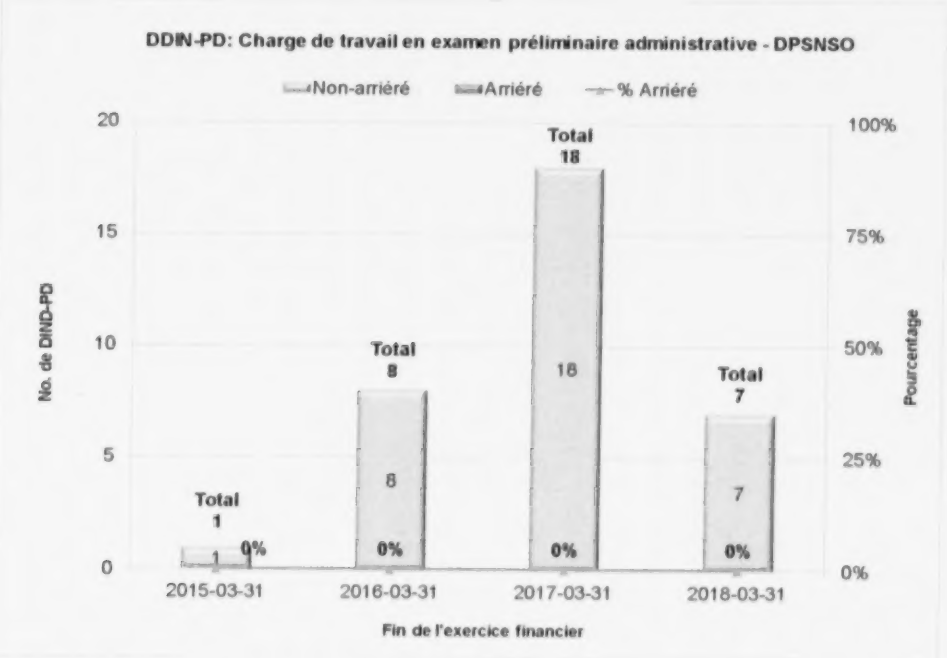



### DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire



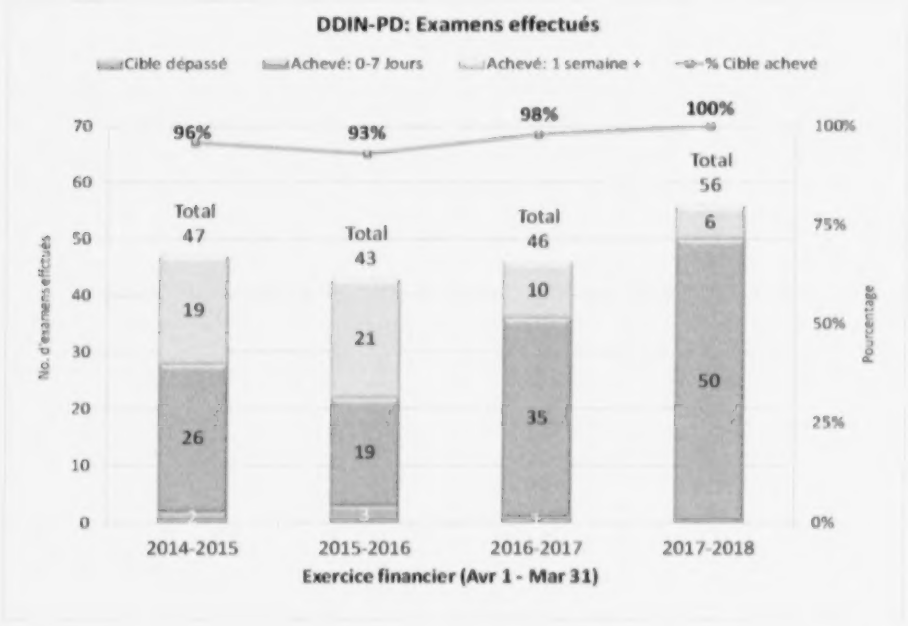
## CHARGE DE TRAVAIL

### DDIN-PD: Charge de travail en examen préliminaire administrative

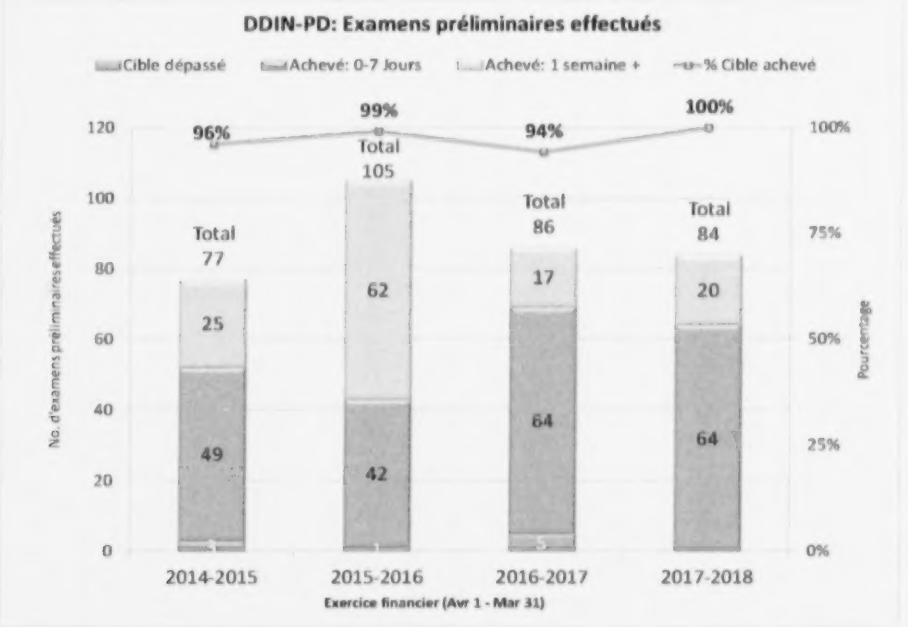


## RENDEMENT

### DDIN-PD: Cycles d'examen effectués

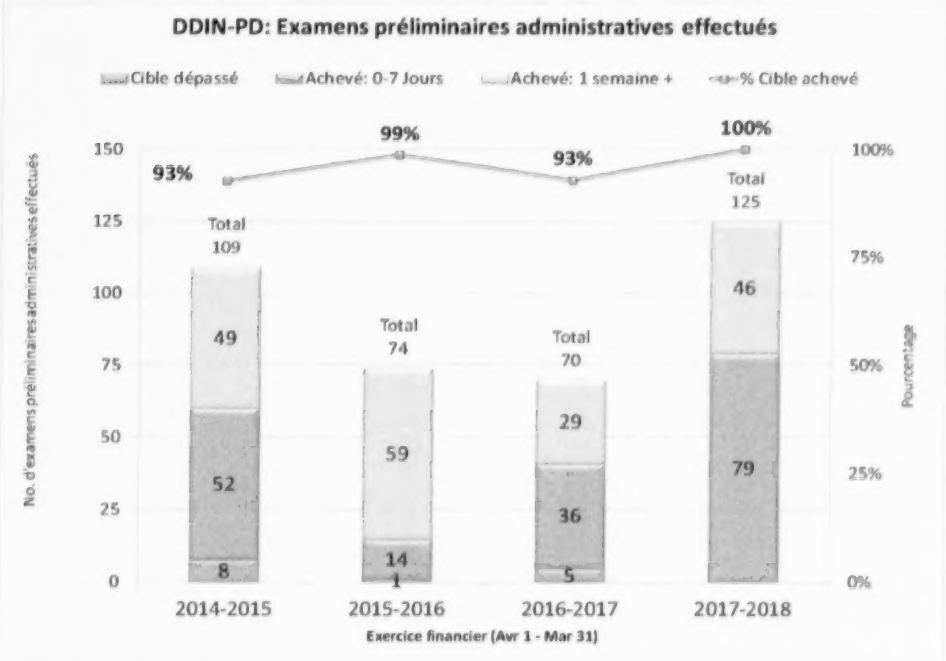



### DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire effectués



## RENDEMENT

### DDIN-PD: Cycles d'examen préliminaire administrative effectués



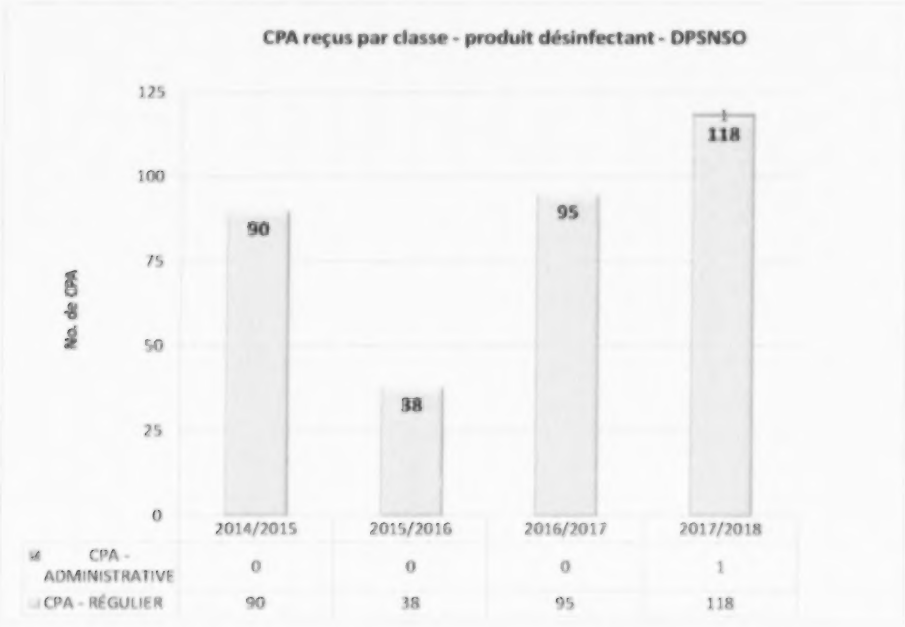
## DÉCISIONS

### DDIN-PD: Nombre de décisions par catégorie de frais

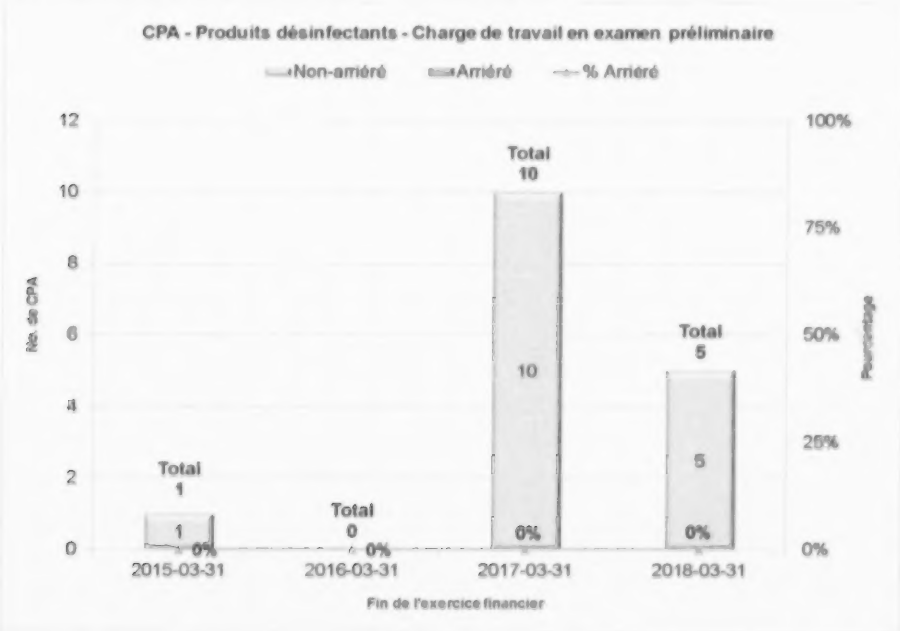
| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| ADMINISTRATIVE | Formulaire de notification Din émis | 90 | 54 | 43 | 94 |
| | Lettre de non-objection | 1 | 0 | 3 | 0 |
| | DIN erreur de classement du type/catégorie | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Lettre d'annulation | 2 | 3 | 1 | 2 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 3 | 9 | 9 | 15 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 14 | 11 | 18 | 20 |
| DÉSINFECTANTS | Formulaire de notification Din émis | 25 | 20 | 27 | 37 |
| | Lettre de non-objection | 14 | 10 | 9 | 17 |
| | Lettre d'annulation | 2 | 2 | 1 | 3 |
| | Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 0 | 3 | 0 | 0 |
| | Lettre de retrait avis d'insuffusance | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Lettre de retrait avis de non-conformité | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis de d'insuffisance | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Avis de non-conformité | 8 | 13 | 9 | 1 |
| | DIN erreur de classement du type/catégorie | 2 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 3 | 30 | 20 | 5 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 1 | 3 | 6 | 1 |
| | Retrait suite à l'absence de réponse à une avis de non-conformité | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Retrait suite à une réponse inacceptable à un avis de non-conformité | 1 | 0 | 0 | 0 |
| NORME D'ÉTIQUETAGE | Formulaire de notification DIN émis | 18 | 13 | 8 | 20 |
| | Lettre de non-objection | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 8 | 6 | 4 | 10 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 1 | 1 | 1 | 3 |

## CPA: Changements post approbation de Titre 1 – Produits désinfectants

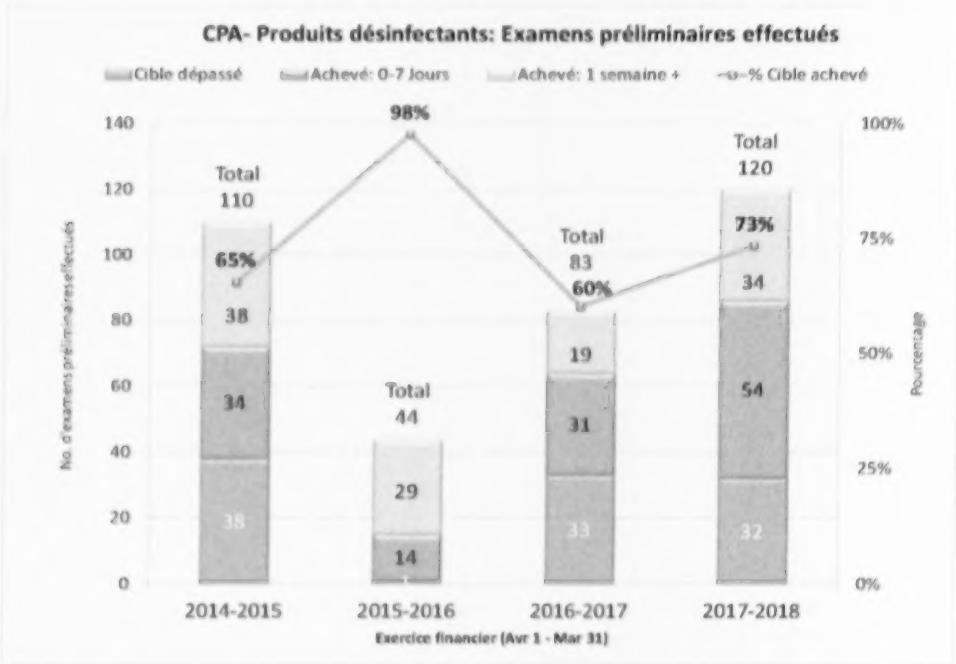
### CPA: Nombre reçu par classe




### CPA: Charge de travail en examen préliminaire



## CPA: Cycles d'examen préliminaire effectués




## CPA: Nombre de décisions par classe

| Classe | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | | | | | |
| RÉGULIER | Lettre de non-objection | 83 | 37 | 41 | 78 |
| | Avis de non-satisfaction | 24 | 3 | 38 | 35 |
| | Lettre d'annulation | 2 | 1 | 1 | 0 |
| | Formulaire de notification Din émis | 0 | 0 | 2 | 4 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 1 | 0 | 1 | 4 |

# PRODUITS DÉSINFECTANTS soumis conformément au Titre 8

## de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*

## PDN: PRÉSENTATIONS DE DROGUE NOUVELLE

## PRÉSENTATIONS REÇUES

### PDN- Produit désinfectant: Nombre Reçu par catégorie de frais

| TYPE DE PRÉSENTATION - CATÉGORIE DE FRAIS | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|
| PDN-D DÉSINFECTANTS | 1 | 1 | 4 | 2 |
| PDN-D ADMINISTRATIVE | 0 | 0 | 1 | 0 |
| **Total** | **1** | **1** | **5** | **2** |

## CHARGE DE TRAVAIL

### PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen

| Charge de travail en examen | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
|---|---|---|---|---|
| PDN - Désinfectant | 1 | 0 | 3 | 2 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Total** | **1** | **0** | **3** | **2** |
| **Non-arriéré** | **1** | **0** | **3** | **2** |
| **Arriéré** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **% Arriéré** | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** |

### PDN- Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire

| Charge de travail en examen préliminaire | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
|---|---|---|---|---|
| PDN - Désinfectant | 0 | 0 | 2 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Total** | **0** | **0** | **2** | **0** |
| **Non-arriéré** | **0** | **0** | **2** | **0** |
| **Arriéré** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **% Arriéré** | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** |

## RENDEMENT

### PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués

| Exercice financier | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| **2014-2015** | 0 | 0 | 6 | **100%** | **6** |
| **2015-2016** | 0 | 1 | 0 | **100%** | **1** |
| **2016-2017** | 0 | 0 | 0 | **0%** | **0** |
| **2017-2018** | 0 | 3 | 0 | **100%** | **3** |

### PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués

| Exercice financier | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| **2014-2015** | 0 | 0 | 4 | **100%** | **4** |
| **2015-2016** | 0 | 0 | 1 | **100%** | **1** |
| **2016-2017** | 0 | 0 | 6 | **100%** | **6** |
| **2017-2018** | 0 | 9 | 0 | **100%** | **9** |

### PDN- Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire administratif effectués

| Exercice financier | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| **2014-2015** | 0 | 0 | 0 | **0%** | **0** |
| **2015-2016** | 0 | 0 | 0 | **0%** | **0** |
| **2016-2017** | 1 | 0 | 0 | **0%** | **1** |
| **2017-2018** | 0 | 0 | 0 | **0%** | **0** |

## DÉCISIONS

### PDN- Produit désinfectant: Nombre de décisions par catégorie de frais

| CATÉGORIE DE FRAIS | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| ADMINISTRATIVE | Lettre d'annulation | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | | | | | |
| DÉSINFECTANTS | Avis de conformité* | 1 | 1 | 0 | 1 |
| | Avis de non-conformité | 1 | 0 | 0 | 0 |
| | Avis de d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | Lettre de retrait avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 1 |
| | Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 2 |
| | Lettre d'annulation | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 1 | 1 | 1 |

*Les approbations sont les avis de conformité délivrés ou délivrables lors de la conclusion de l'examen.

## MODIFICATIONS NÉCESSITANT UN PRÉAVIS –DROGUE NOUVELLE

### MP- Produit désinfectant: Nombre Reçu par catégorie de frais

| MP : MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS - NOUVELLE DROGUE | | | | |
|---|---|---|---|---|
| TYPE DE PRÉSENTATION - CLASSE | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
| MP - INNOCUITÉ 90 | 4 | 0 | 0 | 1 |

## CHARGE DE TRAVAIL

### MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen

| Charge de travail en examen | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
|---|---|---|---|---|
| MP - Innocuité 90 | 2 | 1 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Total** | **2** | **1** | **0** | **0** |
| **Non-arriéré** | **2** | **1** | **0** | **0** |
| **Arriéré** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **% Arriéré** | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** |

### MP - Produit désinfectant: Charge de travail en examen préliminaire

| Charge de travail en examen préliminaire | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
|---|---|---|---|---|
| MP - Innocuité 90 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Total** | **3** | **0** | **0** | **0** |
| **Non-arriéré** | **3** | **0** | **0** | **0** |
| **Arriéré** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| **% Arriéré** | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** |

## RENDEMENT

### MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen effectués

| Exercice financier | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| **2014-2015** | 0 | 0 | 2 | **100%** | **2** |
| **2015-2016** | 0 | 0 | 1 | **100%** | **1** |
| **2016-2017** | 0 | 0 | 0 | **0%** | **0** |
| **2017-2018** | 0 | 0 | 1 | **100%** | **1** |

### MP - Produit désinfectant: Cycles d'examen préliminaire effectués

| Exercice financier | Cible dépassé | Achevé: 0-7 Jours | Achevé: 1 semaine + | % Cible achevé | Total |
|---|---|---|---|---|---|
| **2014-2015** | 0 | 0 | 3 | **100%** | **3** |
| **2015-2016** | 0 | 0 | 0 | **0%** | **0** |
| **2016-2017** | 0 | 0 | 0 | **0%** | **0** |
| **2017-2018** | 0 | 1 | 0 | **100%** | **1** |

## DÉCISIONS

### MP - Produit désinfectant: Nombre de décisions

| Classe | DÉCISION | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| INNOCUITÉ 90 | Lettre de non-objection | 2 | 1 | 0 | 1 |
| | Lettre d'annulation | 1 | 0 | 0 | 0 |

## RPPDN: Rencontres préalables - PDN

### RPPDN - Produit désinfectant: Nombre reçu par catégorie de frais

| TYPE DE PRÉSENTATION - CLASSE | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 |
|---|---|---|---|---|
| RPPDN - Données clinique ou non-clinique et données sur la chimie et la fabrication | 1 | 0 | 0 | 0 |